

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.

## **Règle définitive de la FDA sur la sécurité des produits : exceptions et divergences**

### **Exceptions**

La règle ne s'applique pas :

- Aux produits qui ne sont pas des denrées agricoles brutes. (Une denrée agricole brute est un aliment dans son état brut ou naturel)
- Aux produits suivants que la FDA a identifié comme rarement consommés bruts ou crus : asperges, haricots noirs, haricots type Great Northern, haricots rouges, haricots de Lima, haricots blancs et haricots Pinto, betteraves potagères (racines et bulbes) et betteraves à sucre, anacarde, cerises acidulées, pois chiches, fèves de cacao, grains de café, choux vert, maïs doux, canneberges, dates, aneth (graines et feuilles), aubergines, figues, radis, noisettes, lentilles, gombos, arachides, noix de pécan, menthe poivrée, pommes de terre, citrouilles, courges d'hiver, patates douces et châtaignes d'eau ;
- Aux céréales alimentaires, notamment l'orge, le maïs fourrager denté, le sorgho, l'avoine, le riz, le seigle, le blé, l'amarante, le quinoa, le sarrasin et les oléagineux (par exemple graines de coton, de lin, de colza, de soja et de tournesol) ;
- Aux produits destinés à la consommation personnelle ou propre à l'exploitation ;
- Aux exploitations dont la valeur moyenne annuelle des produits vendus au cours des trois dernières années est inférieure à 25 000 dollars.

La règle prévoit une exception pour les produits recevant un traitement commercial qui réduit de manière appropriée la présence de microorganisme présentant un risque de santé publique, sous certaines conditions.

La règle prévoit aussi une exception qualifiée et des spécifications modifiées pour certaines exploitations agricoles.

- Pour pouvoir bénéficier d'une exception qualifiée, l'exploitation doit répondre à deux critères :
  - Les ventes d'aliments de l'exploitation doivent être inférieures à 500 000 dollars en moyenne par an au cours des trois dernières années, et
  - Les ventes de l'exploitation à des consommateurs finaux qualifiés doivent dépasser les ventes cumulées à tous les autres clients au cours des trois dernières années. Un

consommateur final qualifié est soit (a) le consommateur des denrées, soit (b) un restaurant ou établissement alimentaire de vente au détail situé dans le même État ou dans la même réserve indienne que l'exploitation, ou à moins de 442 km (275 miles) de celle-ci.

- Une exploitation bénéficiant d'une exemption qualifiée doit néanmoins répondre à certaines obligations, notamment de publier le nom et l'adresse commerciale complète de l'exploitation où le produit a été cultivé, soit sur l'étiquette du produit, soit au niveau du point de vente. Ces exploitations sont aussi tenues d'établir et de conserver certains documents.
- L'exemption qualifiée d'une exploitation peut être retirée dans les cas suivants :
  - En cas d'enquête en cours concernant une épidémie d'infection alimentaire en relation directe avec l'exploitation, ou
  - Si la FDA le juge nécessaire pour protéger la santé publique et prévenir ou atténuer une épidémie à partie de la conduite ou de conditions associées à l'exploitation et revêtant une grande importance pour la sécurité des produits de l'exploitation couverts par cette règle.
- Avant que la FDA n'émette un ordre de retirer une exemption qualifiée, l'agence :
  - Pourra étudier une ou plusieurs mesures alternatives pour protéger la santé publique, comme une lettre d'avertissement, un rappel, une détention administrative, le refus des aliments proposés à l'importation, la saisie et l'injonction.
  - Devra informer le propriétaire, l'exploitant ou l'agent en charge de l'exploitation, par écrit, des circonstances pouvant amener la FDA à retirer l'exemption, offrir un droit de réponse de 15 jours civils suivant réception de l'avis, et étudier les mesures prises par l'exploitation pour répondre aux problèmes soulevés par l'agence.
- Une exemption retirée pourra être rétablie si (le cas échéant) :
  - La FDA détermine que l'épidémie n'était pas directement liée à l'exploitation ; ou
  - La FDA détermine que les problèmes de conduite ou les conditions revêtant une grande importance pour la sécurité des aliments produits ou récoltés dans l'exploitation ont été correctement résolus, et que le maintien du retrait de l'exemption n'est pas nécessaire pour protéger la santé publique ou prévenir ou atténuer une épidémie d'infection alimentaire.

## **Divergences**

La règle permet aussi aux États, aux tribus ou aux pays étrangers depuis lesquels des denrées sont importées aux États-Unis de remettre à la FDA une demande, accompagnée de la documentation justificative, de divergence avec une ou plusieurs spécifications de cette règle.

- La règle autorise un État, une tribu ou un pays, s'il conclut que la satisfaction à une ou plusieurs spécifications de la règle constituerait un problème en raison des conditions de culture locales, à demander une adaptation de ces spécifications. L'État, la tribu ou le pays étranger devra prouver que l'adaptation demandée pourra raisonnablement garantir que le produit n'est pas adultéré et fournit le même niveau de protection de la santé publique que les spécifications correspondantes dans la règle.

- La règle définitive clarifie que les tribus reconnues au niveau fédéral peuvent soumettre des demandes de variation.
- La demande de variation doit être soumise par une autorité compétente, c'est-à-dire une personne ou organisation servant d'autorité réglementaire pour la sécurité alimentaire dans l'État, la tribu ou le pays étranger.
- Un gouvernement étranger n'est pas obligatoirement tenu d'obtenir un accord de reconnaissance des systèmes ni un accord d'équivalence avec la FDA pour obtenir une autorisation de variation.
- La demande de variation doit inclure des informations pertinentes et scientifiquement reconnues sur le produit ou l'activité. Les informations peuvent porter sur les cultures, le climat, le sol, la région ou l'environnement, ainsi que sur les pratiques propres à la région.
- Exemples de types de variations pouvant être autorisés : variation du critère d'analyse microbienne de la qualité de l'eau agricole pour les eaux utilisées pendant la culture d'un produit couvert (autre que les germes) à l'aide d'une méthode d'application directe de l'eau, divergence du taux de mortalité microbienne utilisé pour déterminer l'intervalle entre la dernière irrigation et la récolte ou l'intervalle de temps maximum correspondant, variation de l'approche ou de la fréquence des tests de l'eau pour les usages soumis aux critères de qualité microbiologique établis dans la règle.